COVIDIEN

*2010 年 9 月 1 日改訂 (第 2 版)
2010 年 1 月 1 日作成 (第 1 版)

医療機器認証番号　221AABZX00018000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：　70647000　一般的電気手術器
(高周波処置能動器具、処置用対極版)
管理医療機器

フォース電気手術器

(ｽﾄﾚｰﾄｽﾊﾟﾁｭﾗﾁｯﾌﾟﾃﾞﾝｷｮｸ　36CM/ｶｰﾌﾞｽﾊﾟﾁｭﾗﾁｯﾌﾟﾃﾞﾝｷｮｸ　36CM/ﾜｲﾔｰ J ｼﾞﾌｯｸﾁｯﾌﾟﾃﾞﾝｷｮｸ　36CM
ﾜｲﾔｰ L ｼﾞﾌｯｸﾁｯﾌﾟﾃﾞﾝｷｮｸ　36CM/ﾌﾗｯﾄ L ｼﾞﾃﾞﾝｷｮｸ　36CM
ｶｰﾌﾞｽﾊﾟﾁｭﾗﾁｯﾌﾟﾃﾞﾝｷｮｸ　45CM/ﾜｲﾔｰ L ｼﾞﾌｯｸﾁｯﾌﾟﾃﾞﾝｷｮｸ　45CM)

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 手術前に、使用する電極、ハンドピースおよび電気手術器本体のユーザーガイドに記載の「指示および注意事項」の全てを熟読すること。
4. 本品は腹腔鏡下および胸腔鏡下手術で使用するよう設計されている。他の施術に使用しないこと。

＜使用方法＞
1. 腹腔鏡手術の際には以下の潜在的危険性に留意すること。
(1) 腹腔鏡手術は腹部へのガス注入によりガス塞栓を引き起こすことがある。
(2) 電極は電気手術器の作動終了後も熱を持つため、熱傷をおこす恐れがある。
(3) 電極の意図しない起動、または作動中の電極を不可視の部位で動かすことは患者の怪我に繋がる恐れがある。
(4) 電流が生じる可能性があるため、作動中の電極を導電性の物体に接触させたり、近づけたりしないこと[電流が導電性の物体(カニューレやスコープなど)を通り、患者または医師が局所的な熱傷を負う恐れがあるため]。
(5) 金属とプラスチックからなるハイブリッド型のトロカーは使用しないこと。手術チャンネルではすべて金属かすべてプラスチックのシステムを使用すること。電気がハイブリッドシステムを通ってはならない。RF 電流の容量結合により意図しない熱傷を引き起こすことがある。
(6) 腹腔鏡手術においての金属カニューレを含む器具編成は、電極の直接の接触または RF 電流の容量結合により腹壁の熱傷を引き起こす可能性がある。この事象は、カニューレの高電流レベルを含め、電気手術ジェネレータ本体を高い出力レベルで一定の時間を超えて使用した場合に最も起こりやすい。
(7) ディスポーザブルとリユーザブルの腹腔鏡器具の絶縁が損なわれていないことを確認すること［絶縁が損なわれていると意図しない金属と金属のスパーク、神経や筋肉への刺激、隣接組織へのスパークが起こることがあるため］。
(8) 電極をほかの器具との接触時に起動しないこと［予期せぬ組織損傷の恐れがあるため］。
(9) 開回路状態で電気手術器を起動しないこと。電極を目的組織に接近あるいは接触させてから出力を行うこと[意図しない熱傷を防止するため]。
(10) 容量性電流の発生を減少させるため、施術に必要となる出力のうち最も低い出力設定と低い電圧波形(ピュアカットまたは乾燥モード)で使用すること。
(11) 患者への傷害や機器の損傷を避けるため、作動中の電極のカニューレへの出し入れは注意して行うこと。
2. 電極チップを加工しないこと。チップへの加工はチップの破損やその他の損傷の原因となる。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本書の【使用目的、効能または効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

＜適用対象（患者）＞
1. 本品に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品はモノポーラ電気外科切開と凝固が求められる腹腔鏡下手術および胸腔鏡下手術で使用する電極である。
本品はバリーラブ社や他社の直径2.36mmのシャフトを使用する電気外科ペンシルと同時に使用することが可能である。
原材料
電極：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）

2. 原理

電気手術器で発生される高周波電流を生体に流し、切開、止血、凝固を行う。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

手術前
注意：不適切な電極の接続により電極とペンシルの接続部分でアーク放電や他の問題が起こることあり、患者やスタッフに損傷を与えることがある。
電極を接続するには、以下のことを行う。
1. 先端のプロテクタを外す。
2. モノポーラ電気手術ペンシルに装着されている電極を取り外す。
3. 電極のシャフトをペンシルのノーズに先端がしっかりおさまるまで挿入する。適切に装着された場合、絶縁スリーブはペンシルのノーズにぴったりはまり、ノーズが絶縁スリーブに少なくとも 5mm 重なり金属部が露出していない状態になる。

手術中
注意：ホルスターに合わない電極は指定された場所に収め、チップ周辺に（カーテンなどの）可燃物がないようにすること。
警告：導電性の流動体と作動中の電極の直接の接触、または作動中のアクセサリ類との接近は電流を発生させ、患者に意図しない熱傷を負わせる危険がある。これは作動中の電極同士の直接結合か、作動中の電極と電極絶縁部の外部表面との容量結合の結果起こる。導電性の流動体のある部位での不本意な熱傷を防ぐには、以下のことを行う。
1. 出力中は電極のチップを隣接組織から常に離しておく。
2. 出力前に灌流液を電極から取り除き、吸引を行う。

手術中は希望する向きに電極を回転させて使用する。

手術後
再使用禁止。使用後は各病院の規則に従って廃棄すること。再滅菌しないこと。

【使用上の注意】

1. その他の注意
(1) 本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。
(2) 本品は 5mm のカニューレ、もしくは 5mm アダプタのついた 5mm 以上のカニューレとのみ使用すること。
(3) 電極の装着、回転、取り外しを行う前に必ずペンシルが電気手術器に接続されていない、あるいは電源が OFF であることを確認すること。電極の黒い絶縁スリーブを持つこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1) －34℃以上 65℃以下、湿度 0%以上 75%以下で保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
外装表示参照

【包装】
1 箱 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615
東京都世田谷区用賀 4-10-2
電話番号：03-5717-1700
バリーラブ営業部：　　0120-09-2330
テクニカルサポート　：　0120-07-3008

*外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国